

**HTA**

Health Technology Assessment

ITAINSTITUT FÜR
TECHNIKFOLGEN-
ABSCHÄTZUNG

-Newsletter

Evaluation medizinischer Interventionen

Inhalt

Evaluationshandbücher

Technologiebewertung
durch Industrie und
Facharztverbände?..... 1

Roboter in der Chirurgie

Computer-geführte
Operationssysteme..... 2

Positronen-Emissions- Tomographie/PET

Nuklearmedizinische
Diagnostik..... 2

Adipositas

Medikamentöse Therapie..... 3
Chirurgische Therapie:
Magenband 4

EVALUATIONSHANDBÜCHER

Technologiebewertung durch Industrie und Facharztverbände?

Die Evaluierung medizinischer Interventionen werden üblicherweise entweder von unabhängigen oder Kostenträger-nahen Institutionen durchgeführt. Das Schweizer Bundesamt für Sozialversicherungen/BSV arbeitet seit langem, der Schottische „Health Technology Board“ erst jüngst mit sog. Evaluationshandbüchern: Die Bewertung medizinischer Interventionen wird so – nach einem von den Kostenträgern vorgegebenen Raster – von der Industrie, Facharztverbänden etc. vorbereitet.

Die beiden Handbücher – das Schottische liegt bislang nur als Draft vor – sind als Leitlinie für die Erstellung von Assessments für neue Leistungserstattungsanträge gedacht. Sie wollen zur strukturierten und systematischen Informationsaufbereitung durch den Antragsteller, zumeist Medizintechnikhersteller, Pharmakonzerne, aber auch Facharztverbände anleiten bzw. verpflichten.

Die Darstellung der *Wirksamkeit* muss auf wissenschaftlich fundierten und gut dokumentierten Ergebnissen der Leistung unter Berücksichtigung der Indikationen und Kontraindikationen erfolgen. Die Beurteilung der *Zweckmäßigkeit* beruht auf der Darstellung des Nutzens im Verhältnis zum Risiko und der Häufigkeit von Komplikationen. Zur Darstellung der *Wirtschaftlichkeit* müssen Informationen zum finanziellen Aufwand nicht nur der Leistung selbst, sondern auch zu

Vor- und Nachleistungen und vergleichende Kosten-Nutzen Analysen erbracht werden.

Was ist nun der Vorteil, Assessments zu „externalisieren“ und dem Potential der zahllosen Bias-Möglichkeiten auszusetzen:

Der augenfälligste Vorteil ist natürlich die Auslagerung der HTA-Kosten. Die kritische Beurteilung, das „critical appraisal“ der vorgelegten Informationen bedarf zwar eines – auf Bias geschulten HTA-Experten, die „Knochenarbeit“, die Auswertung der wissenschaftlichen Literatur nach Evidenzkriterien müssen aber die Antragsteller leisten.

Und darin liegt der zweite Vorteil dieses „externalisierten“ Verfahrens: Insb. unter Einbezug von Facharztverbänden werden die Antragsteller gezwungen, wissenschaftliche Erkenntnisse systematisch und strukturiert im Kontext von alternativen Verfahren aufzuarbeiten und „Evidenz“ vorzulegen.

Der „externalisierte“ HTA-Prozess trägt also indirekt zur Verbreitung einer anderen – auf wissenschaftlichen Nachweis – basierten Entscheidungskultur bei.

HTBS/Health Technology Board for Scotland: Guidance for manufacturers on submission of evidence to Health Technology Assessments. In Vorbereitung, <http://www.htbs.co.uk>.

BSV/Bundesamt für Sozialversicherung CH: Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen.

Termine

7.–8. Juni 2002

Clinical Practice Guidelines
Satellite Symposium
ISTAHC 2002
Berlin

<http://www.ebm-netzwerk.de/satellite.pdf>

9.–12. Juni 2002

18th Annual Meeting
ISTAHC/International Society
of Technology Assessment in
Health Care
Berlin

<http://www.istahc2002.de>

30. Juni–5. Juli 2002

18th UICC International
Cancer Congress
5. Juli: HTA in Oncology
Oslo

<http://www.oslo2002.org>

31. Juli–3. August 2002

10th Cochrane Colloquium
Stavanger

<http://www.cochrane.no/colloquium/>

18. August 2002

Effectiveness of Prevention-
What is the Evidence?
Montreal

<http://www.iea2002.com/>

16.–18. September 2002

Gender & Health
Wien

<http://www.wien.gv.at/english/genderandhealth/>

25.–28. September 2002

EHFG/European Health Forum
Gastein
Common Challenges for
Health & Care
Gastein

<http://www.ehfg.org/>

30. Sept.–2. Okt. 2002

21. Hochschulkurs
Gesundheitsökonomik
Optionen in der Finanzierung
von Gesundheitsleistungen
Seefeld

Roboter in der Chirurgie

Computer-geführte Operationssysteme

Die Indikationen für Roboter-assistierte Systeme für den OP nehmen zu. Computergeführte Operationssysteme ermöglichen dem Chirurgen einen invasiven Eingriff, ohne in direkten Kontakt mit dem Patienten zu kommen: Nicht mehr die Hand des Arztes alleine operiert, sondern sie wird durch Roboter unterstützt. Eine Vielzahl an Geräten steht dafür zur Verfügung. Der Einsatz von Hochtechnologie erfordert hohe Investitionskosten; über die Rentabilität wird intensiv „nachgedacht“.

Ein britisches „horizon scanning“ Review identifizierte fünf Robotiktypen und bewertete Medizinroboter 2000 noch mit Vorbehalt. Allein „intern replacement“-Systeme (Aesop, EndoAssist) vermindern OP-Personal, während telechirurgische Systeme und orthopädische Positionssysteme zu längeren Operationsvorbereitungen führen. Ein aktuelles Assessment (CCOHTA 2002) beurteilte Telemanipulator-Systeme (Da Vinci, Zeus, Aesop, EndoAssist) im Anwendungsgebiet Laparoskopie. Kontrollierte klinischen Studien darüber fehlen gänzlich.

Ergebnis: Die Technologie lässt Vorteile erwarten, indem präzisere Operationen durchgeführt werden können, die wiederum eine schnellere Genesung, weniger Komplikationen und verbesserte Resultate für Patienten zu Folge haben. Begrenzte Studien deuten die Sicherheit an, während die Wirksamkeit – gemessen an den genannten Erwartungen – nicht gut nachgewiesen ist. Manche Vorteile (kürzere Liegezeit und kürzere Rekonvaleszenz) können auch von neueren, wenig-invasiven und nicht Robotikunterstützten Techniken erzielt werden. Da die Investitionskosten beträchtlich sind, steht die Frage nach einer Kosteneffektivität – die bislang nicht nachgewiesen ist – im Raum. Ob die Verbreitung solcher Systeme

die Chirurgie nachhaltig verändern wird, bleibt offen. Für Zentren mit hochspezialisierten und entsprechend häufigen chirurgischen Leistungen scheinen Roboter eher in Frage zu kommen.

CCOHTA/CA 2002: Robotic Surgery.
http://www.ccohta.ca/ccohta/production/entry_e.html.

NHSC/GB 2000: Surgical robots,
http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/PDF_files/Surgical_robots.PDF.

CEDIT/FR 1999 & 2000: Robot d'assistance à la chirurgie cardiaque; Robotic camera-handling arm for endoscopic surgery, http://cedit.aphp.fr/index_pub.html.

Laufende Assessments

ANAES/FR: Surgery and robotics review.

Positronen-Emissions- Tomographie/PET

Nuklearmedizinische Diagnostik

PET ist ein nicht invasives bildgebendes Diagnostik-Verfahren, das quantitative Aussagen über regionale Gewebsdurchblutung, biochemische Vorgänge, Stoffwechsel etc. in Form von Schnittbildern ermöglicht. Dabei werden verschiedene kurzlebige, radioaktive Trägersubstanzen (Tracer) eingesetzt. PET existiert seit den frühen 80er Jahren und wird bei einer Vielzahl von Anwendungsfeldern, vor allem in der Onkologie, Kardiologie und Neurologie erprobt. Obwohl wenig qualitativ gute Studien zur Effektivität und Kosten-Effektivität vorliegen, verbreitet sich PET rasch in westlichen Gesundheitssystemen. Derzeit liegen 25 (!) Assessments vor, die den „Mehrwert“ von PET zu evaluieren versuchen.

Ergebnis: PET wird als diagnostisches Instrument in einzelnen Indikationen der Onkologie (Staging) stärker befürwortet, als in der Kardiologie oder Neurologie. Bewährt hat sich der Einsatz von F18-markierter Fluorodeoxyglukose (18 FDG). Ein aktuelles deut-

sches HTA (KBV) hatte die Aufgabe, PET zu beurteilen, um eine Entscheidung für oder gegen die Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog vorzubereiten: nachdem der 18 FDG-PET nur für 5 Indikationsbereiche zugelassen ist – in weit mehr Bereichen wird geforscht – wurde PET nur in diesen Indikationen evaluiert. Zu kardiologischen Indikationen konnte kein zusätzlicher Nutzen von PET nachgewiesen werden. In der Diagnostik von Lungenkrebskrankungen liegen jedoch erste Resultate vor, die auf einen kosteneffektiven Einsatz hinweisen. In Deutschland wurde die Aufnahme von PET-Untersuchungen in den (Vertragsärzte-) Kassenkatalog mit der Begründung abgelehnt, dass der Nutzen bei einer *additiven oder substitutiven* Anwendung nicht ausreichend belegt ist.

Aufgrund der raschen PET-Diffusion, bei schlechten/nicht vorhandenen wissenschaftlichen Nachweisen, hat man sich in der Schweiz/BSV entschlossen, PET in das „Evaluationsregister“ aufzunehmen.

KBV/DE 2002: Positronen-Emissions-Tomographie/PET,
<http://www.kbv.de/hta/>.

CAHTA's Newsletter Jan 2002: Proposal for the indication of PET in oncology with public coverage in Catalonia,
<http://www.aatm.es/cgi-bin/frame.pl/ang/pu.html>.

NCCHTA/GB 1999: Positron emission tomography: establishing priorities for health technology assessment,
<http://www.ncchta.org/execsumm/summ316.htm>.

insgesamt 25 abgeschlossene Assessments: MSAC/AU 2002; SMM/N 2000; AETSA/SP 2000; AHFMR/CA; CEDIT/FR; AHRQ/USA; DIHTA/D; etc.

Laufende Projekte

VATAP/USA; DAHTA/DE;

Adipositas

Medikamentöse Therapie

Die wachsende Prävalenz von extremem Übergewicht stellt ein ernstzunehmendes Gesundheitsproblem dar. Fettleibigkeit wird mit einem erhöhten Risiko von Diabetes, kardiovaskulären Erkrankungen und niedriger Lebenserwartung assoziiert. Abmagerungsmittel kommen für Patienten mit einem Body Mass Index $> 30 \text{ kg/m}^2$ in Betracht, die trotz Diät, körperlicher Bewegung und Verhaltenstherapie nicht genügend Gewicht verlieren. Sibutramine, ein Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahme-Inhibitor, verstärkt das Sättigungsgefühl, während Orlistat als Lipasehemmer die Fettaufnahme reduziert. Beide Medikamente besitzen eine gewichtsreduzierende Wirksamkeit, bei unterschiedlichen Nebenwirkungen und deutlich unterschiedlicher Kosten-Effektivität.

Zwei rezente Assessments (Orlistat: 2001; Sibutramine: 2002) prüften den klinischen Nutzen und die Kosteneffektivität der beiden Medikamente: Da beide von derselben Reviewgruppe durchgeführt wurden, wurden gleiche Bewertungsmethoden (inkl. QALY) eingesetzt. Die methodologische Qualität der in den Assessments analysierten klinischen Studien wurde als moderat bis gut beurteilt.

Ergebnis: Bei beiden Medikamenten wird ein signifikanter Unterschied gegenüber Placebo in allen Endpunkten (Gewichtsverlust nach 8 Wochen, 6 Monaten, 1 Jahr, Gewichtsverlust an Hüfte und Taille etc.) nachgewiesen. Beide Mittel erreichen eine Gewichtsreduktion innerhalb eines Jahres von etwa 5–10 % des ursprünglichen Gewichts. Eine Gewichtszunahme ist aber – ohne Verhaltensänderung, d. h. Ernährungsumstellung – wahrscheinlich, sobald die Medikamente abgesetzt werden. Die Nebenwirkungen wurden bei beiden Medikamenten als moderat bezeichnet. Die Langzeitverträglichkeit ist unbekannt. Die Kosten per QALY für Sibutramine wurden auf 10.500, für Orlistat auf 45,88 Pfund, also genau das Vierfache, berechnet.

Rezente Assessments

ASERNIP-S/AU
<http://www.surgeons.org/open/asernip-s.htm>
(nur chirurgische Eingriffe)

Stapled Haemorrhoidectomy, 2002

Autologous Fat Transfer for Breast Augmentation, 2002

Dynamic Graciloplasty for the Treatment of Faecal Incontinence, 2001

Endoscopic Modified Lothrop Procedure for the Treatment of Chronic Frontal Sinusitis, 2001

Methods Used to Establish Laparoscopic Pneumoperitoneum, 2001

Minimally Invasive Parathyroid Surgery, 2001

Off-Pump Coronary Artery Bypass Surgery with the Aid of the Octopus Tissue Stabilizer, 2001

Tension-free Urethropexy for Stress Urinary Incontinence: Intravaginal Slingplasty and the Tension-free Vaginal Tape procedures, 2001

Percutaneous Endoscopic Laser Discectomy, 2000

Minimally Invasive Techniques for Relief of Bladder Outflow Obstruction, 2000

Laparoscopic Live Donor Nephrectomy, 2000

Lung Volume Reduction Surgery, 2000

Ultrasound-Assisted Lipoplasty, 2000

HTA-Projekte am ITA

Evidenzbasierte Bettenplanung in der Intensivmedizin

01.02–06.02

Projektleitung: **Claudia Wild**

Veranstaltungen am ITA

20.–21. September 2002

1 ½ Tage Fortbildung

„Gesundheitsökonomische Evaluationen“

(in Theorie und praktischen
Übungen)

Hans Severens, Prof. Dr.

Gesundheitsökonom;
Universität Maastricht

Paul Krabbe, Dr.

Gesundheitsökonom,
Universität Nijmegen

in Englisch

(ausgebucht)

Impressum

Redaktion: Claudia Wild
Saskia Schlichting

Graphik: Manuela Kaitna

Eigentümer und Herausgeber:

ITA – Institut für Technikfolgen-
Abschätzung der Österreichischen
Akademie der Wissenschaften,
A-1030 Wien, Strohgasse 45/3
<http://www.oew.ac.at/ita>

Der HTA-Newsletter erscheint
10 x pro Jahr und ausschließlich
auf der ITA-homepage
ISSN: 1680-9602

NCCHTA/GB 2002 & 2001: 1.) The clinical effectiveness and cost-effectiveness of sibutramine in the management of obesity. 2.) A rapid and systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of orlistat in the management of obesity, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ518.htm>; <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/execsumm/summ606.htm>.

DEC-Report/GB 1999: Orlistat for the treatment of obesity, <http://www.doh.gov.uk/research/swro/rd/publicat/dec/dec101.htm>.

Chirurgische Therapie: Magenband

Bei extrem adipösen Patienten (Body Mass Index > 35kg/m²) besteht die Möglichkeit eines operativen Eingriffes, um die Nahrungsaufnahme durch eine künstliche Magenverkleinerung einzuschränken. Auf diese Weise können Patienten 50 % ihres Gewichtes verlieren. Die Laparoskopische Gastric Banding Operation (LAGB) ist ein minimal-invasiver Eingriff mit einem verstellbaren Silikonbandsystem, das den Magen zusammenzieht und zu einem zeitigeren Sättigungsgefühl führt.

Ergebnis: Zwei Assessments (2000 & 2001) zu LAGB als gewichtsreduzierende Maßnahme kommen zu dem Ergebnis, dass diese Methode derzeit noch nicht für eine breite Anwendung empfohlen werden kann, da weder die Sicherheit (Neben- und Folgewirkungen), noch die (langfristige, d. h. mehr als 4 Jahre) Wirksamkeit ausreichend bewiesen ist. Zwar sind laparoskopische Eingriffe kostengünstiger (kürzere OP-Dauer, Verweildauer, schnellere Genesung); nicht berücksichtigt wurden aber die Kosten lebenslanger ärztlicher Kontrolle. Ein Vorteil dieser chirurgischen Therapie ist – so erste Beobachtungen – die verbesserte Lebensqualität sowie eine mögliche Gewichtsreduktion von 50–60 % bzw. ein BMI < 35 kg/m². Studien zufolge traten Nebenwirkungen (Verrutschen des Bandes, Perforation u. a.) in einem Zeitraum von 3 Monaten bis 3 Jahren auf. Ob LAGB andere chirurgische Verfahren ver-

drängen wird, hängt von weiteren Studien mit gutem Design und Ergebnissen über 5 Jahre ab. Einige Assessments zu chirurgischen Interventionen laufen derzeit und sollten jedenfalls vor breiter Anwendung abgewartet werden.

ASERNIP/AU 2001: Systematic Review of Laparoscopic Adjustable Gastric Banding in the Treatment of Obesity, http://www.surgeons.org/open/asernip/publications_obesity.htm.

AHFMR/CA 2000: Laparoscopic adjustable gastric banding for clinically severe (morbid) obesity, <http://www.ahfmr.ab.ca/publications.html>.

CETS/CA 1998: Le traitement chirurgical de l'obésité morbide, <http://www.aetmis.gouv.qc.ca/>.

SHPIC/GB 1998: Gastric surgery for obesity, <http://www.nhsconfed.org/Scotland>.

DEC-Report 1997: Gastroplasty for severe obesity, <http://www.doh.gov.uk/research/swro/rd/publicat/dec/dec68.htm>.

Laufende Assessments zu Adipositas

BSV/CH: Surgical treatment of obesity.

GR/NL: Prevention of obesity. Systematic review, expert panel.

NCCHTA/GB: 1.) Long-term outcomes of the treatment for obesity and implications for health improvements and the economic consequences for the NHS. 2.) The clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgery for the morbidly obese – Rapid Review.

CRD/GB: Obesity in children – systematic review.

SBU/SE: Obesity – systematic review.

ANAES/FR: Superobesity surgical treatments.

AETMIS/CA: Bariatric surgery – an update – systematic review.

Vorausschau Juli/August

- Suizid Prävention bei Kindern und Jugendlichen
- HTA-Bedarf in der Zahnmedizin
- Raucherentwöhnung mit Zyban
- Psoriasis.

Wir freuen uns über Reaktionen und Hinweise insbes. auf für Österreich relevante Themen!!

Kommunikation an: cwild@oew.ac.at